

Registered No. 2021-3510

ND

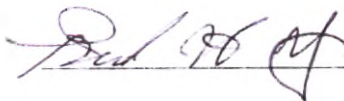
NOTARIAL CERTIFICATE



SEOWON LAW & NOTARY OFFICE INC.

84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea

20th of July, 2021
«Approved»

 (Signature)
You Jae Hoon

CEO

DiaDent Group International

DiaDent®

DiaDent Group International

10, Osong-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
Tel: 82-31-589-1111



INSTRUCTION FOR USE FOR THE MEDICAL DEVICE

Healtex® Absorbent Paper Points in Kits

Edition 1

Device name

Healtex® Absorbent Paper Points in Kits.

versions:

1. PMM8/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 08 - 200 pcs.
2. PMM10/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 10 - 200 pcs.
3. PMM15/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 15 - 200 pcs.
4. PMM20/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 20 - 200 pcs.
5. PMM25/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 25 - 200 pcs.
6. PMM30/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 30 - 200 pcs.
7. PMM35/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 35 - 200 pcs.
8. PMM40/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 40 - 200 pcs.
9. PMM45/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 45 - 200 pcs.
10. PMM50/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 50 - 200 pcs.
11. PMM55/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 55 - 200 pcs.
12. PMM60/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 60 - 200 pcs.
13. PMM70/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 70 - 200 pcs.
14. PMM80/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size 80 - 200 pcs.
15. PMM15-40/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, sizes: 15 - 34 pcs.; 20 - 34 pcs.; 25 - 34 pcs.; 30 - 34 pcs.; 35 - 34 pcs.; 40 - 34 pcs.
16. PMM45-80/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, sizes: 45 - 34 pcs.; 50 - 34 pcs.; 55 - 34 pcs.; 60 - 34 pcs.; 70 - 34 pcs.; 80 - 34 pcs.
17. PMM90-140/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, sizes: 90 - 20 pcs.; 100 - 20 pcs.; 110 - 20 pcs.; 120 - 20 pcs.; 130 - 20 pcs.; 140 - 20 pcs.
18. PMMXXF/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size XXF - 200 pcs.
19. PMMXF/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size XF - 200 pcs.
20. PMMF/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size F - 200 pcs.
21. PMMM/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size M - 200 pcs.
22. PMMC/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size C - 200 pcs.
23. PMMXC/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, size XC - 200 pcs.
24. PMMXXF-XC/2 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 02, sizes: XXF - 34 pcs.; XF - 34 pcs.; F - 34 pcs.; M - 34 pcs.; C - 34 pcs.; XC - 34 pcs.
25. PMM15/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 15 - 100 pcs.
26. PMM20/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 20 - 100 pcs.
27. PMM25/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 25 - 100 pcs.
28. PMM30/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 30 - 100 pcs.
29. PMM35/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 35 - 100 pcs.
30. PMM40/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 40 - 100 pcs.
31. PMM45/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 45 - 100 pcs.
32. PMM50/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 50 - 100 pcs.
33. PMM55/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 55 - 100 pcs.
34. PMM60/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 60 - 100 pcs.
35. PMM70/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 70 - 100 pcs.
36. PMM80/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, size 80 - 100 pcs.
37. PMM15-40/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, sizes: 15 - 17 pcs.; 20 - 17 pcs.; 25 - 17 pcs.; 30 - 17 pcs.; 35 - 17 pcs.; 40 - 17 pcs.
38. PMM45-80/4 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 04, sizes: 45 - 17 pcs.; 50 - 17 pcs.; 55 - 17 pcs.; 60 - 17 pcs.; 70 - 17 pcs.; 80 - 17 pcs.
39. PMM15/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 15 - 100 pcs.

1. PMM20/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 20 - 100 pcs.
1. PMM25/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 25 - 100 pcs.
2. PMM30/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 30 - 100 pcs.
3. PMM35/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 35 - 100 pcs.
4. PMM40/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 40 - 100 pcs.
4. PMM45/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 45 - 100 pcs.
4. PMM50/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 50 - 100 pcs.
4. PMM55/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 55 - 100 pcs.
4. PMM60/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 60 - 100 pcs.
4. PMM70/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 70 - 100 pcs.
4. PMM80/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, size 80 - 100 pcs.
51. PMM15-40/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, sizes: 15 - 17 pcs.; 20 - 17 pcs.; 25 - 17 pcs.; 30 - 17 pcs.; 35 - 17 pcs.; 40 - 17 pcs.
52. PMM45-80/6 Kit consisting of: Length marked posts, conicity 06, sizes: 45 - 17 pcs.; 50 - 17 pcs.; 55 - 17 pcs.; 60 - 17 pcs.; 70 - 17 pcs.; 80 - 17 pcs.
53. PST8/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 08 - 200 pcs.
54. PST10/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 10 - 200 pcs.
55. PST15/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 15 - 200 pcs.
56. PST20/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 20 - 200 pcs.
57. PST25/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 25 - 200 pcs.
58. PST30/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 30 - 200 pcs.
59. PST35/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 35 - 200 pcs.
60. PST40/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 40 - 200 pcs.
61. PST45/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 45 - 200 pcs.
62. PST50/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 50 - 200 pcs.
63. PST55/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 55 - 200 pcs.
64. PST60/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 60 - 200 pcs.
65. PST70/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 70 - 200 pcs.
66. PST80/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size 80 - 200 pcs.
67. PST15-40/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, sizes: 15 - 34 pcs.; ~~20 - 34 pcs.~~; 25 - 34 pcs.; 30 - 34 pcs.; 35 - 34 pcs.; 40 - 34 pcs.
68. PST45-80/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, sizes: 45 - 34 pcs.; 50 - 34 pcs.; 55 - 34 pcs.; 60 - 34 pcs.; 70 - 34 pcs.; 80 - 34 pcs.
69. PST90-140/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, sizes: 90 - 20 pcs.; 100 - 20 pcs.; 110 - 20 pcs.; 120 - 20 pcs.; 130 - 20 pcs.; 140 - 20 pcs.
70. PSTXXF/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size XXF - 200 pcs.
71. PSTXF/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size XF - 200 pcs.
72. PSTF/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size F - 200 pcs.
73. PSTM/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size M - 200 pcs.
74. PSTC/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size C - 200 pcs.
75. PSTXC/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, size XC - 200 pcs.
76. PSTXXF-XC/2 Kit consisting of: Posts, conicity 02, sizes: XXF - 34 pcs.; XF - 34 pcs.; F - 34 pcs.; M - 34 pcs.; C - 34 pcs.; XC - 34 pcs.
77. PPOF1 Kit consisting of: Length marked posts PROT, size F1 - 100 pcs.
78. PPOF2 Kit consisting of: Length marked posts PROT, size F2 - 100 pcs.
79. PPOF3 Kit consisting of: Length marked posts PROT, size F3 - 100 pcs.
80. PPOF4 Kit consisting of: Length marked posts PROT, size F4 - 100 pcs.
81. PPOF5 Kit consisting of: Length marked posts PROT, size F5 - 100 pcs.
82. PPOF1-F3 Kit consisting of: Length marked posts PROT, sizes: F1 - 34 pcs.; F2 - 34 pcs.; F3 - 34 pcs.
83. PPOF4-F5 Kit consisting of: Length marked posts PROT, sizes: F4 - 51 pcs.; F5 - 51 pcs.
84. PPOF1-F5 Kit consisting of: Length marked posts PROT, sizes: F1 - 17 pcs.; F2 - 17 pcs.; F3 - 17 pcs.; F4 - 17 pcs.; F5 - 34 pcs.
85. PPNX2 Kit consisting of: Length marked posts PROT NEXT, size X2 - 100 pcs.
86. PPNX3 Kit consisting of: Length marked posts PROT NEXT, size X3 - 100 pcs.



7. PPNX4 Kit consisting of: Length marked posts PROT NEXT, size X4 - 100 pcs.
8. PPNX5 Kit consisting of: Length marked posts PROT NEXT, size X5 - 100 pcs.
9. PPNX2-X5 Kit consisting of: Length marked posts PROT NEXT, sizes: X2 - 34 pcs.; X3 - 34 pcs.; X4 - 17 pcs.; X5 - 17 pcs.
90. PPNX2-X3 Kit consisting of: Length marked posts PROT NEXT, sizes: X2 - 51 pcs.; X3 - 51 pcs.
91. PPWSM Kit consisting of: Length marked posts PRO W, size Small - 100 pcs.
92. PPWPR Kit consisting of: Length marked posts PRO W, size Primary - 100 pcs.
93. PPWLK Kit consisting of: Length marked posts PRO W, size Large - 100 pcs.
94. PPWSM-LG Kit consisting of: Length marked posts PRO W, sizes: Small - 34 pcs.; Primary - 34 pcs.; Large - 34 pcs.
95. PPGSM Kit consisting of: Length marked posts PRO W GOLD, size Small - 100 pcs.
96. PPGPR Kit consisting of: Length marked posts PRO W GOLD, size Primary - 100 pcs.
97. PPGMD Kit consisting of: Length marked posts PRO W GOLD, size Medium - 100 pcs.
98. PPGLG Kit consisting of: Length marked posts PRO W GOLD, size Large - 100 pcs.
99. PPGSM-LG Kit consisting of: Length marked posts PRO W GOLD, sizes: Small - 34 pcs.; Primary - 34 pcs.; Medium - 17 pcs.; Large - 17 pcs.
100. PPR25 Kit consisting of: Length marked posts PRO R, size 25 - 100 pcs.
101. PPR40 Kit consisting of: Length marked posts PRO R, size 40 - 100 pcs.
102. PPR50 Kit consisting of: Length marked posts PRO R, size 50 - 100 pcs.
103. PPR25-50 Kit consisting of: Length marked posts PRO R, sizes: 25 - 68 pcs.; 40 - 17 pcs.; 50 - 17 pcs.
104. PST15/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 15 - 100 pcs.
105. PST20/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 20 - 100 pcs.
106. PST25/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 25 - 100 pcs.
107. PST30/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 30 - 100 pcs.
108. PST35/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 35 - 100 pcs.
109. PST40/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 40 - 100 pcs.
110. PST45/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 45 - 100 pcs.
111. PST50/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 50 - 100 pcs.
112. PST55/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 55 - 100 pcs.
113. PST60/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 60 - 100 pcs.
114. PST70/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 70 - 100 pcs.
115. PST80/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, size 80 - 100 pcs.
116. PST15-40/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, sizes: 15 - 17 pcs.; 20 - 17 pcs.; 25 - 17 pcs.; 30 - 17 pcs.; 35 - 17 pcs.; 40 - 17 pcs.;
117. PST45-80/4 Kit consisting of: Posts, conicity 04, sizes: 45 - 17 pcs.; 50 - 17 pcs.; 55 - 17 pcs.; 60 - 17 pcs.; 70 - 17 pcs.; 80 - 17 pcs.;
118. PST15/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 15 - 100 pcs.
119. PST20/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 20 - 100 pcs.
120. PST25/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 25 - 100 pcs.
121. PST30/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 30 - 100 pcs.
122. PST35/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 35 - 100 pcs.
123. PST40/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 40 - 100 pcs.
124. PST45/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 45 - 100 pcs.
125. PST50/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 50 - 100 pcs.
126. PST55/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 55 - 100 pcs.
127. PST60/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 60 - 100 pcs.
128. PST70/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 70 - 100 pcs.
129. PST80/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, size 80 - 100 pcs.
130. PST15-40/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, sizes: 15 - 17 pcs.; 20 - 17 pcs.; 25 - 17 pcs.; 30 - 17 pcs.; 35 - 17 pcs.; 40 - 17 pcs.;
131. PST45-80/6 Kit consisting of: Posts, conicity 06, sizes: 45 - 17 pcs.; 50 - 17 pcs.; 55 - 17 pcs.; 60 - 17 pcs.; 70 - 17 pcs.; 80 - 17 pcs.;
132. PPCF1 Kit consisting of: Posts PROT, size F1 - 100 pcs.
133. PPCF2 Kit consisting of: Posts PROT, size F2 - 100 pcs.

- 34. PPCF3 Kit consisting of: Posts PROT, size F3 - 100 pcs.
- 35. PPCF4 Kit consisting of: Posts PROT, size F4 - 100 pcs.
- 36. PPCF5 Kit consisting of: Posts PROT, size F5 - 100 pcs.
- 37. PPCF1-F3 Kit consisting of: Posts PROT, sizes: F1 - 34 pcs.; F2 - 34 pcs.; F3 - 34 pcs.;
- 38. PPCF4-F5 Kit consisting of: Posts PROT, sizes: F4 - 51 pcs.; F5 - 51 pcs.;
- 39. PPCF1-F5 Kit consisting of: Posts PROT, sizes: F1 - 17 pcs.; F2 - 17 pcs.; F3 - 17 pcs.; F4 - 17 pcs.; F5 - 34 pcs.

Hereinafter referred to as the "absorbent paper points", "paper points", "points", "medical devices" and "devices".

2. Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer

Manufacturer:

DiaDent Group International
16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161,
Republic of Korea
Telephone: + 82-43-266-2315
Fax: 82-43-262-8658
E-mail: diadent@diadent.co.kr
Website: www.diadent.co.kr

Developer:

DiaDent Group International
16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161,
Republic of Korea
Telephone: + 82-43-266-2315
Fax: 82-43-262-8658
E-mail: diadent@diadent.co.kr
Website: www.diadent.co.kr

Authorized representative of manufacturer (producer)

PROTECO JSC
Legal address: 192102, St. Petersburg, Salova st. 57, build. 1, letter I
Tel./fax: +7 (812) 635-88-90
E-mail: info@protecodent.ru
Website: www.protecodent.ru

3. Intended use and user profile

3.1. Intended use.

Absorption of fluids from root canals during endodontic treatment.

3.2. User profile

Qualified professionals: dentists.

4. Indications, scope of use, contraindications, and potential adverse reactions

Indications: Drying of root canals before filling or before the introduction of a sealer or a medicine into a root canal during endodontic treatment.

Scope of use: dentistry.

Contraindications for use: none.

Adverse reactions: none.

Safety precautions

- Paper points should be chosen in accordance with the size and diameter of gutta-percha points;
- These devices are intended for single use;
- Do not re-sterilize;
- Check the integrity of the package, shelf life, and appearance of the device before use;
- Do not use damaged points because a device that disintegrates when removed from a canal can cause canal inflammation;
- Store separately from other devices of various sizes and types, including paper points of other versions and sizes.
- Storage under inappropriate conditions can result in the discoloration of color coding.

6. Description of the device

Absorbent paper points are made from a high-quality, dense absorbent material that ensures the smooth, lint-free, and foreign-particle free surface of the device; the points have a straight conical shape morphologically similar to the shape of a root canal. Color of the device is white. The top (wide) part of a point has a color code depending on the diameter of the device: grey, purple, yellow, red, blue (cyan), green, and black. White-coded points are not colored because the color code is the same as the point color. In addition, some device variants have length marks, which facilitate the measurement of the depth of a root canal and make it as precise as possible.

6.1 Color coding of posts

Table 1 Color codes for posts of the versions p. 1-17, 53-69 of the Clause 1 «Device name» of the present document

Size	Color code
08	grey
10	violet
15	white
20	yellow
25	red
30	blue
35	green
40	black
45	white
50	yellow
55	red
60	blue
70	green
80	black
90	white
100	yellow
110	red
120	blue
130	green
140	black

Table 2 Color codes for posts of the versions p. 18-24, 70-76 of the Clause 1 «Device name» of the present document

Size	Color code
XXF	white
XF	yellow
F	red
M	blue
C	green
XC	black

Table 3 Color codes for posts of the versions p. 25-38, 104-117 of the Clause 1 «Device name» of the present document

Size	Color code
15	white
20	yellow
25	red
30	blue
35	green
40	black
45	white
50	yellow
55	red
60	blue
70	green
80	black

Table 4 Color codes for posts of the versions p. 39-52, 118-131 of the Clause 1 «Device name» of the present document

Size	Color code
15	white
20	yellow
25	red
30	blue
35	green
40	black
45	white
50	yellow
55	red
60	blue
70	green
80	black

Table 5 Color codes for posts of the versions p. 85-90 of the Clause 1 «Device name» of the present document

Size	Color code
X1	yellow
X2	red
X3	blue
X4	black
X5	yellow

Table 6 Color codes for posts of the versions p. 91-94 of the Clause 1 «Device name» of the present document

Size	Color code
Small	yellow
Primary	red
Large	black

Table 7 Color codes for posts of the versions p. 95-99 of the Clause 1 «Device name» of the present document

Size	Color code
Small	yellow
Primary	red
Medium	green
Large	white

Table 8 Color codes for posts of the versions p. 100-103 of the Clause 1 «Device name» of the present document

Size	Color code
25	red
40	black
50	yellow

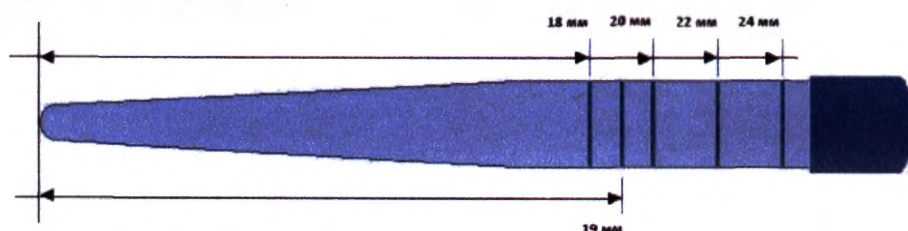
Table 9 Color codes for posts of the versions p. 77-84, 132-139 of the Clause 1 «Device name» of the present document

Size	Color code
F1	yellow
F2	red
F3	blue
F4	black
F5	yellow

6.2 Length marking of posts

The device versions with length marks have colored marks at 18 mm, 19 mm, 20 mm, 22 mm, and 24 mm from the tip (narrow part of a point).

Scheme 1 Length marks



7. Procedure for use

- Read the Instructions before use;
- Choose an absorbent paper point of an appropriate size (length, conicity);
- Grip a point by forceps at the length marked part, insert it in a root canal for absorption of a liquid;
- Remove a paper point from a root canal and dispose it in accordance with the established procedure;
- If necessary, repeat the procedure with more points.

8. Description of symbols used for package labeling

Table 10 Symbols and description

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturing date		Sterilized using irradiation
	Manufacturer		Do not reuse
	Use-by date		Keep away from sunlight
	Reference number (article)		Keep dry
	Lot number		Temperature limit
	Do not re-sterilize		Consult instructions for use
	Do not use if package is damaged		Collect separately

Conditions of storage, transportation and operation

Storage: Keep away from moisture and sunlight.

Transportation: Prevent the devices from falling during transportation. Devices packed into shipping containers should be transported by all types of covered vehicles considering the precautions indicated on the shipping container and in accordance with the guidelines for goods transportation by the specific type of transport.

Storage and transportation conditions:

Ambient temperature: 2-27 °C.

Relative humidity: 60-80 %.

Atmospheric pressure: no specific requirements.

Environmental operation conditions of the medical device:

Ambient temperature: 2-27 °C.

Relative humidity: no specific requirements.

Atmospheric pressure: no specific requirement

10. Sterilization

The device is sterile, the device is sterilized by gamma irradiation (25 kGy).

Should not be re-sterilized after opening the package, and is implied to be non-sterile during its use. A point is sterile only for the first patient, for which the package was opened.

11. Disposal

The medical device "Healtex® Absorbent Paper Points in Kits" after their intended use are classified as epidemiologically hazardous waste (products contaminated with blood and/or other body fluids of patients, as well as products contacted with patients having infectious diseases).

In this case, a medical organization performs only collection and temporary storage of the above waste. Waste is collected to single-use bags or containers with color marking adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before further transportation to a destruction or disposal site.

Transportation of medical waste (used single-use points) from medical facilities and their disposal is provided by specialized organizations licensed to treat epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer packing, rejected and expired unused products are classified as epidemiologically safe waste (non-hazardous waste not contacting body fluids of patients, patients having infectious diseases), which is close by its composition to municipal solid wastes (MSW). However, it is recommended to dispose of them separately as industrial waste by specialized organizations licensed to carry out this kind of activity.

Non-hazardous waste is collected in reusable containers or disposable bags (excluding bags of color used for hazardous waste). Disposable bags are placed inside reusable containers. Waste receptacle should be labelled and placed on the special site (indoors). After emptying reusable containers should be cleaned and disinfected. The procedure for collection and storage of non-hazardous waste is determined in accordance with the waste management scheme in each specific organization.

Transportation and disposal are performed considering requirements adopted for a given region, in accordance with the sanitary legislation of a particular country for the maintenance of populated areas and treatment of production and consumption waste.

12. Maintenance and repair.

The device is disposable. Maintenance and repair are not required.

shelf life.

The shelf life is 4 years from the date of sterilization/manufacture under the appropriate storage and transportation conditions

List of international standards that the medical device complies with.

Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices reviewed and amended by Directive 90/269/EEC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 7551, ISO 7405, ISO 10993-10, ISO 10993-11, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 1641, EN 62366, CMDR/SOR/92-282, ISO 10993-1, BS EN ISO 11137-1+A1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11137-3, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN 556-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, ISO 10993-1.

7/12/15/



등부 2021년 제3510호

Registered No. 2021-3510

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용지침에 기재된 촉탁인
주식회사 다이아텐트 사내이사 캐나다
국민 유재훈의 대리인 이승근은 본 공
증인의 면전에서 위 사서증서에 위 본
인이 서명날인한 것임을 자인하였다.

LEE, SEUNG GEUN, attorney-in-fact of
DIADENT GROUP INTERNATIONAL CEO
JAE HOON YOU, appeared before me and
admitted said principal's subscription to the
attached INSTRUCTION FOR USE FOR THE
MEDICAL DEVICE.

2021년 11월 18일 이 사무소에서 위
인증한다.

This is hereby attested on this 18th day of
November, 2021 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 서원법무법인
소속
청주지방검찰청
소재지표시
청주시 서원구 원흥로 84.

Name of the office
Seowon Law & Notary Office Inc.
Belong to
Cheongju District Prosecutors' Office
Address of the office
84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju,
Korea

공증담당변호사

14300


PARK Jung Wonyong

(Signature of Notary Public)

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since FEB, 7. 2020
under Law No. 173.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

Форма № 41

Регистрационный номер: 2021-3510

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

[Герб Республики Корея]

[Тисненая печать: «Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.»]

«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «СОВОН ИНК.»
(SEOWON LAW & NOTARY OFFICE INC.)

84, Вонхьон-ро, Совон-гу, Чхонджу, Корея
(84, Wonheong-ro, Seowon-gu, Cheongju, Korea)

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²)

20 июля 2021 г.

«Утверждено»

[Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

/подпись/ (подпись)

Йоу Джае Хоон (You Jae Hoon)

Генеральный директор

«ДиаДент Груп Интернейшнл» (DiaDent Group International)

[Штамп: «ДиаДент®»]

«ДиаДент Груп Интернейшнл»

16, Осонгсаенгмьёнг 4-ро, Осонг-еуп, Хьёнгдеок-гу, Чхонджу-си,

Чхунчхонпук-то, 28161, Республика Корея

Тел.: 82-43-266-2315 Факс: 82-43-262-8658]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Штифты абсорбирующие бумажные Healtex® в наборах

Издание 1

[Директор Йоу Джае Хоон]

[«Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

Наименование изделия

Штифты абсорбирующие бумажные Healtech® в наборах

Варианты исполнения:

1. Набор PMM8/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 08 - 200 шт.
2. Набор PMM10/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 10 - 200 шт.
3. Набор PMM15/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 15 - 200 шт.
4. Набор PMM20/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 20 - 200 шт.
5. Набор PMM25/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 25 - 200 шт.
6. Набор PMM30/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 30 - 200 шт.
7. Набор PMM35/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 35 - 200 шт.
8. Набор PMM40/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 40 - 200 шт.
9. Набор PMM45/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 45 - 200 шт.
10. Набор PMM50/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 50 - 200 шт.
11. Набор PMM55/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 55 - 200 шт.
12. Набор PMM60/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 60 - 200 шт.
13. Набор PMM70/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 70 - 200 шт.
14. Набор PMM80/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер 80 - 200 шт.
15. Набор PMM15-40/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 15 - 34 шт.; 20 - 34 шт.; 25 - 34 шт.; 30 - 34 шт.; 35 - 34 шт.; 40 - 34 шт.
16. Набор PMM45-80/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 45 - 34 шт.; 50 - 34 шт.; 55 - 34 шт.; 60 - 34 шт.; 70 - 34 шт.; 80 - 34 шт.
17. Набор PMM90-140/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: 90 - 20 шт.; 100 - 20 шт.; 110 - 20 шт.; 120 - 20 шт.; 130 - 20 шт.; 140 - 20 шт.
18. Набор PMMXXF/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер XXF - 200 шт.
19. Набор PMMXF/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер XF - 200 шт.
20. Набор PMMF/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер F - 200 шт.
21. Набор PMMM/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер M - 200 шт.
22. Набор PMMC/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер C - 200 шт.
23. Набор PMMXC/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размер XC - 200 шт.
24. Набор PMMXXF-XC/2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 02, размеры: XXF - 34 шт.; XF - 34 шт.; F - 34 шт.; M - 34 шт.; C - 34 шт.; XC - 34 шт.
25. Набор PMM15/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 15 - 100 шт.
26. Набор PMM20/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 20 - 100 шт.
27. Набор PMM25/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 25 - 100 шт.
28. Набор PMM30/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 30 - 100 шт.
29. Набор PMM35/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 35 - 100 шт.
30. Набор PMM40/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 40 - 100 шт.
31. Набор PMM45/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 45 - 100 шт.
32. Набор PMM50/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 50 - 100 шт.
33. Набор PMM55/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 55 - 100 шт.
34. Набор PMM60/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 60 - 100 шт.
35. Набор PMM70/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 70 - 100 шт.
36. Набор PMM80/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размер 80 - 100 шт.
37. Набор PMM15-40/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размеры: 15 - 17 шт.; 20 - 17 шт.; 25 - 17 шт.; 30 - 17 шт.; 35 - 17 шт.; 40 - 17 шт.
38. Набор PMM45-80/4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 04, размеры: 45 - 17 шт.; 50 - 17 шт.; 55 - 17 шт.; 60 - 17 шт.; 70 - 17 шт.; 80 - 17 шт.
39. Набор PMM15/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 15 - 100 шт.

- Набор PMM20/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 20 - 100 шт.
- Набор PMM25/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 25 - 100 шт.
- Набор PMM30/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 30 - 100 шт.
- Набор PMM35/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 35 - 100 шт.
- Набор PMM40/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 40 - 100 шт.
- Набор PMM45/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 45 - 100 шт.
- Набор PMM50/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 50 - 100 шт.
- Набор PMM55/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 55 - 100 шт.
- Набор PMM60/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 60 - 100 шт.
- Набор PMM70/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 70 - 100 шт.
- Набор PMM80/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размер 80 - 100 шт.
- Набор PMM15-40/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размеры: 15 - 17 шт.; 20 - 17 шт.; 25 - 17 шт.; 30 - 17 шт.; 35 - 17 шт.; 40 - 17 шт.
- Набор PMM45-80/6 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины, конусность 06, размеры: 45 - 17 шт.; 50 - 17 шт.; 55 - 17 шт.; 60 - 17 шт.; 70 - 17 шт.; 80 - 17 шт.
- Набор PST8/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 08 - 200 шт.
- Набор PST10/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 10 - 200 шт.
- Набор PST15/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 15 - 200 шт.
- Набор PST20/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 20 - 200 шт.
- Набор PST25/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 25 - 200 шт.
- Набор PST30/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 30 - 200 шт.
- Набор PST35/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 35 - 200 шт.
- Набор PST40/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 40 - 200 шт.
- Набор PST45/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 45 - 200 шт.
- Набор PST50/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 50 - 200 шт.
- Набор PST55/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 55 - 200 шт.
- Набор PST60/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 60 - 200 шт.
- Набор PST70/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 70 - 200 шт.
- Набор PST80/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер 80 - 200 шт.
- Набор PST15-40/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размеры: 15 - 34 шт.; 20 - 34 шт.; 25 - 34 шт.; 30 - 34 шт.; 35 - 34 шт.; 40 - 34 шт.
- Набор PST45-80/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размеры: 45 - 34 шт.; 50 - 34 шт.; 55 - 34 шт.; 60 - 34 шт.; 70 - 34 шт.; 80 - 34 шт.
- Набор PST90-140/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размеры: 90 - 20 шт.; 100 - 20 шт.; 110 - 20 шт.; 120 - 20 шт.; 130 - 20 шт.; 140 - 20 шт.
- Набор PSTXXF/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер XXF - 200 шт.
- Набор PSTXF/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер XF - 200 шт.
- Набор PSTF/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер F - 200 шт.
- Набор PSTM/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер M - 200 шт.
- Набор PSTC/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер C - 200 шт.
- Набор PSTXC/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размер XC - 200 шт.
- Набор PSTXXF-XC/2 Kit в составе: Штифты, конусность 02, размеры: XXF - 34 шт.; XF - 34 шт.; F - 34 шт.; M - 34 шт.; C - 34 шт.; XC - 34 шт.
- Набор PPOF1 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер F1 - 100 шт.
- Набор PPOF2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер F2 - 100 шт.
- Набор PPOF3 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер F3 - 100 шт.
- Набор PPOF4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер F4 - 100 шт.
- Набор PPOF5 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размер F5 - 100 шт.
- Набор PPOF1-F3 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F1 - 34 шт.; F2 - 34 шт.; F3 - 34 шт.
- Набор PPOF4-F5 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F4 - 51 шт.; F5 - 51 шт.

- Набор PPOF1-F5 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT, размеры: F1 - 17 шт.; F2 - 17 шт.; F3 - 17 шт.; F4 - 17 шт.; F5 - 34 шт.
5. Набор PPNX2 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер X2 - 100 шт.
6. Набор PPNX3 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер X3 - 100 шт.
7. Набор PPNX4 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер X4 - 100 шт.
8. Набор PPNX5 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размер X5 - 100 шт.
89. Набор PPNX2-X5 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размеры: X2 - 34 шт.; X3 - 34 шт.; X4 - 17 шт.; X5 - 17 шт.
90. Набор PPNX2-X3 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PROT NEXT, размеры: X2 - 51 шт.; X3 - 51 шт.
91. Набор PPWSM Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размер Small - 100 шт.
92. Набор PPWPR Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размер Primary - 100 шт.
93. Набор PPWLG Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размер Large - 100 шт.
94. Набор PPWSM-LG Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W, размеры: Small - 34 шт.; Primary - 34 шт.; Large - 34 шт.
95. Набор PPGSM Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Small - 100 шт.
96. Набор PPGPR Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Primary - 100 шт.
97. Набор PPGMD Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Medium - 100 шт.
98. Набор PPGLG Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размер Large - 100 шт.
99. Набор PPGSM-LG Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO W GOLD, размеры: Small - 34 шт.; Primary - 34 шт.; Medium - 17 шт.; Large - 17 шт.
100. Набор PPR25 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер 25 - 100 шт.
101. Набор PPR40 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер 40 - 100 шт.
102. Набор PPR50 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размер 50 - 100 шт.
103. Набор PPR25-50 Kit в составе: Штифты с маркировкой длины PRO R, размеры: 25 - 68 шт.; 40 - 17 шт.; 50 - 17 шт.
104. Набор PST15/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 15 - 100 шт.
105. Набор PST20/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 20 - 100 шт.
106. Набор PST25/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 25 - 100 шт.
107. Набор PST30/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 30 - 100 шт.
108. Набор PST35/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 35 - 100 шт.
109. Набор PST40/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 40 - 100 шт.
110. Набор PST45/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 45 - 100 шт.
111. Набор PST50/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 50 - 100 шт.
112. Набор PST55/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 55 - 100 шт.
113. Набор PST60/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 60 - 100 шт.
114. Набор PST70/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 70 - 100 шт.
115. Набор PST80/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размер 80 - 100 шт.
116. Набор PST15-40/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размеры: 15 - 17 шт.; 20 - 17 шт.; 25 - 17 шт.; 30 - 17 шт.; 35 - 17 шт.; 40 - 17 шт.;
117. Набор PST45-80/4 Kit в составе: Штифты, конусность 04, размеры: 45 - 17 шт.; 50 - 17 шт.; 55 - 17 шт.; 60 - 17 шт.; 70 - 17 шт.; 80 - 17 шт.;
118. Набор PST15/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 15 - 100 шт.
119. Набор PST20/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 20 - 100 шт.
120. Набор PST25/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 25 - 100 шт.
121. Набор PST30/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 30 - 100 шт.
122. Набор PST35/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 35 - 100 шт.
123. Набор PST40/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 40 - 100 шт.
124. Набор PST45/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 45 - 100 шт.
125. Набор PST50/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 50 - 100 шт.
126. Набор PST55/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 55 - 100 шт.
127. Набор PST60/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 60 - 100 шт.

- Набор PST70/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 70 - 100 шт.
- Набор PST80/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размер 80 - 100 шт.
- Набор PST15-40/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размеры: 15 - 17 шт.; 20 - 17 шт.; 25 - 17 шт.; 30 - 17 шт.; 35 - 17 шт.; 40 - 17 шт.;
- Набор PST45-80/6 Kit в составе: Штифты, конусность 06, размеры: 45 - 17 шт.; 50 - 17 шт.; 55 - 17 шт.; 60 - 17 шт.; 70 - 17 шт.; 80 - 17 шт.;
- Набор PPCF1 Kit в составе: Штифты PROT, размер F1 - 100 шт.
- Набор PPCF2 Kit в составе: Штифты PROT, размер F2 - 100 шт.
- Набор PPCF3 Kit в составе: Штифты PROT, размер F3 - 100 шт.
- Набор PPCF4 Kit в составе: Штифты PROT, размер F4 - 100 шт.
- Набор PPCF5 Kit в составе: Штифты PROT, размер F5 - 100 шт.
- Набор PPCF1-F3 Kit в составе: Штифты PROT, размеры: F1 - 34 шт.; F2 - 34 шт.; F3 - 34 шт.;
- Набор PPCF4-F5 Kit в составе: Штифты PROT, размеры: F4 - 51 шт.; F5 - 51 шт.;
- Набор PPCF1-F5 Kit в составе: Штифты PROT, размеры: F1 - 17 шт.; F2 - 17 шт.; F3 - 17 шт.; F4 - 17 шт.; F5 - 34 шт.

Далее по тексту – «штифты абсорбирующие бумажные», «бумажные штифты», «штифты», «медицинские изделия», «изделия».

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

«DiaDent Group International» («ДиаДент Груп Интернейшнл»)

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161,

Республика Корея

Телефон: + 82-43-266-2315

Факс: 82-43-262-8658

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Сайт: www.diadent.co.kr

Разработчик:

«DiaDent Group International» («ДиаДент Груп Интернейшнл»)

16, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161,

Республика Корея

Телефон: + 82-43-266-2315

Факс: 82-43-262-8658

E-mail: diadent@diadent.co.kr

Сайт: www.diadent.co.kr

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Акционерное общество «ПРОТЕКО» (АО «ПРОТЕКО»)

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит. И

Тел./факс: +7 (812) 635-88-90

E-mail: info@protecodent.ru

Сайт: www.protecodent.ru

значение изделия с указанием потенциального потребителя

значение изделия

Абсорбция жидкости для высушивания корневых каналов зуба при эндодонтическом лечении.

Потенциальный потребитель

Квалифицированные специалисты – стоматологи.

4. Показания, область применения, противопоказания и возможные побочные эффекты.

Показания: Высушивание корневых каналов перед их пломбированием, перед внесением пломбировочного силера или лекарственного средства в корневой канал во время эндодонтического лечения.

Область применения: стоматология.

Противопоказания к применению: отсутствуют.

Побочные действия: отсутствуют.

5. Меры предосторожности

- Бумажные штифты следует использовать в соответствии с размером и толщиной гуттаперчевых штифтов;
- Изделия предназначены для одноразового использования;
- Не стерилизовать повторно;
- Перед использованием проверить целостность упаковки, срок годности и внешний вид изделия;
- Не использовать при нарушении структуры штифта, так как распад изделия при его извлечении может привести к воспалению канала;
- Хранить отдельно от других изделий разных размеров и типов, в том числе отдельно от бумажных штифтов других вариантов исполнения и размеров.
- Несоблюдение условий хранения может привести к обесцвечиванию цветовой маркировки.

6. Описание изделия

Штифты абсорбирующие бумажные выполнены из высококачественного абсорбирующего материала с плотной текстурой, обеспечивающей гладкую поверхность без ворсинок и без посторонних включений, имеют прямую коническую форму, морфологически схожую с формой корневого канала. Цвет изделия – белый. В верхней (широкой) части штифта имеется цветовая маркировка в соответствии с размерами диаметра изделий: серый, фиолетовый, желтый, красный, синий (циан), зеленый, черный цвета. Штифты с белой маркировкой не окрашиваются, так как цвет маркировки совпадает с цветом материала штифтов. Кроме того, некоторые варианты исполнения имеют маркировку длины, что упрощает измерение глубины корневого канала зуба и делает его максимально точным.

Цветовая маркировка штифтов

1. Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения П. 53-69 П.1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
08	серый
10	фиолетовый
15	белый
20	желтый
25	красный
30	синий
35	зеленый
40	черный
45	белый
50	желтый
55	красный
60	синий
70	зеленый
80	черный
90	белый
100	желтый
110	красный
120	синий
130	зеленый
140	черный

Таблица 2. Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения П. 18-24, 70-76 П.1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
XXF	белый
XF	желтый
F	красный
M	синий
C	зеленый
XC	черный

Таблица 3. Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения П. 25-38, 104-117 П.1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
15	белый
20	желтый
25	красный
30	синий
35	зеленый
40	черный
45	белый
50	желтый
55	красный
60	синий
70	зеленый
80	черный

Таблица 4. Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения П. 39-52, 118-131 П.1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
15	белый
20	желтый
25	красный
30	синий
35	зеленый
40	черный
45	белый
50	желтый
55	красный
60	синий
70	зеленый
80	черный

Таблица 5. Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения П. 85-90 П.1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
X1	желтый
X2	красный
X3	синий
X4	черный
X5	желтый

Таблица 6. Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения П. 91-94 П.1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
Small	желтый
Primary	красный
Large	черный

Таблица 7. Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения П. 95-99 П.1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
Small	желтый
Primary	красный
Medium	зеленый
Large	белый

Таблица 8. Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения П. 100-103 П.1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
25	красный
40	черный
50	желтый

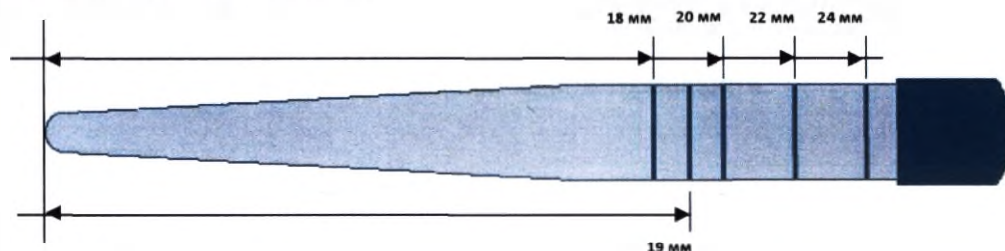
Таблица 9. Цветовая маркировка штифтов для вариантов исполнения П. 77-84, 132-139 П.1 «Наименование изделия» настоящего документа

Размер	Цветовая маркировка
F1	желтый
F2	красный
F3	синий
F4	черный
F5	желтый

Маркировка длины штифтов

Для штифтов в вариантах исполнения с маркировкой длины цветные отметки указаны на рисунке: 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм и 24 мм от кончика изделия (узкой части штифта).

Схема 1. Маркировка длины



7. Порядок применения

- перед работой ознакомиться с инструкцией;
- выбрать абсорбирующий бумажный штифт соответствующего размера (длины, конусности);
- захватив пинцетом штифт в районе цветовой маркировки, вставить его в корневой канал для осушения жидкости;
- удалить бумажный штифт из корневого канала и утилизировать его в установленном порядке;
- при необходимости повторить процедуру с большим количеством штифтов.

8. Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки

Таблица 10. Обозначения и символы

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Дата изготовления		Радиационная стерилизация
	Производитель		Запрет на повторное применение
	Использовать до		Бережть от солнечных лучей
	Номер по каталогу (артикул)		Бережть от влаги
	Номер партии		Предел температуры
	Не стерилизовать повторно		Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки		Не утилизировать с бытовыми отходами

9. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Хранение: Бережть от воздействия влаги и солнечного света.

Транспортирование: Избегать падения изделий во время транспортировки. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения и транспортирования:

Температура воздуха: 2-27°C.

Относительная влажность: 60-80%.

Атмосферное давление: нет специфических требований.

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

Температура воздуха: 2-27°C.

Относительная влажность: нет специфических требований.

Атмосферное давление: нет специфических требований.

10. Стерилизация

Изделие стерильно, стерилизация проводится гамма-излучением (25 кГр).

После вскрытия упаковки повторно не стерилизуется, также в использовании предполагается нестерильное его состояние. Штифт стерилен только для первого пациента, на котором вскрыли упаковки.

11. Утилизация

Медицинские изделия «Штифты абсорбирующие бумажные Healtex® в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (использованных одноразовых штифтов) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия и неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Одноразовые пакеты располагаются внутри многоразовых контейнеров. Емкости для сбора отходов должны быть промаркированы и установлены на специальной площадке (в помещении). Многоразовая тара после опорожнения подлежит мытью и дезинфекции. Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

12. Техническое обслуживание и ремонт.

Изделие является одноразовым. Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

Срок годности

Срок годности составляет 4 года с даты стерилизации/производства при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Список международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Директива Совета 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях с поправками в соответствии с Директивой 2007/47/EC, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 7551, ISO 7405, ISO 93-10, ISO 10993-11, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 1641, EN 62366, CMDR/SOR/92-282, ISO 993-1, BS EN ISO 11137-1+A1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11137-3, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN 556-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, ISO 10993-1.

Печать: Директор Йоу Джае Хоон]

Печать: «Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

Регистрационный номер: 2021-3510

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ, СЫН ГЫНЬ (LEE, SEUNG GEUN),
поверенный ГЕНЕРАЛЬНОГО ДИРЕКТОРА
«ДИАДЕНТ ГРУП ИНТЕРНЕЙШНЛ»
ДЖАЕ ХООН ЙОУ, явившийся ко мне,
признал указанную подпись доверителя
на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Настоящим засвидетельствовано 18 ноября 2021 года в данной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы

«Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.»

Относится к Прокуратуре округа Чхонджу

Адрес нотариальной конторы

84, Вонхьон-ро, Совон-гу, Чхонджу, Корея

[Печать: «Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

/подпись/ ПАК ДЖОНГ ВУН (PARK JONG WOONG)

(Подпись нотариуса)

[Печать: «Нотариально-юридическая компания «Совон Инк.», нотариус Пак Джонг Вун]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 07 февраля 2020 года согласно закону № 173.

[Штамп: Настоящий документ содержит 11 страниц

Йоу Джае Хоон (You Jae Noon), генеральный директор /подпись/

«ДиаДент Груп Интернейшнл»]

[Штамп: «ДиаДент®»

«ДиаДент Груп Интернейшнл»

16, Осонгсаенгмьёнг 4-ро, Осонг-еуп, Хьёнгдеок-гу, Чхонджу-си, Чхунчхонпук-то,
28161, Республика Корея

Тел.: 82-43-266-2315 Факс: 82-43-262-8658]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея [QR-код]
Настоящий официальный документ
2. подписан: **ПАК ДЖОНГ ВУН**,
3. выступающим в качестве **нотариуса**,
4. скреплен печатью/штампом «**Нотариально-юридической компании «Совон Инк.»**

Удостоверено

Для верификации апостиля пройдите по ссылке ниже:

<https://www.apostille.go.kr>

5. В городе **Сеул**
6. **25.11.2021 г.**
7. **Министерством юстиции**
8. за № **ХХА2021У98L73U**
9. Печать/штамп
10. Подпись
/подпись/
Сонг Хи (Song Hee)

[Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Десятого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 –

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

Российская Федерация
Город Москва

10 DEC 2021

года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Д. Ребрина

